

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 21 DEC 2004

WIPO PCT

| | | |
|---|---|---|
| Référence du dossier du déposant ou du mandataire | POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416) | |
| Demande Internationale No. PCT/FR 03/02987 | Date du dépôt International (<i>jour/mois/année</i>) 10.10.2003 | Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>) 11.10.2002 |
| Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K45/06 | | |
| Déposant LES LABORATOIRES SERVIER et al. | | |

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.

2. Ce RAPPORT comprend 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

- Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants:

- I Base de l'opinion
- II Priorité
- III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV Absence d'unité de l'invention
- V Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI Certains documents cités
- VII Irrégularités dans la demande internationale
- VIII Observations relatives à la demande internationale

| | |
|--|---|
| Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 23.04.2004 | Date d'achèvement du présent rapport 20.12.2004 |
| Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire International  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 | Fonctionnaire autorisé Bochelen, D N° de téléphone +49 89 2399-8150 |

RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n°

PCT/FR 03/02987

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initiallement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)) :

Description, Pages

1-10 telles qu'initialement déposées

Revendications, No.

2. En ce qui concerne la langue, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est:

- la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
 - la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
 - la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acide aminé divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences.

- contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
 - déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
 - remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
 - remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
 - La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
 - La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listages des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

- #### **4. Les modifications ont entraîné l'annulation :**

- de la description, pages :
 - des revendications, nos :
 - des dessins, feuilles :

5. Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 03/02987

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

| | | |
|--|------|-----------------------|
| 1. Déclaration | | |
| Nouveauté | Oui: | Revendications 12-16 |
| | Non: | Revendications 1,8,11 |
| Activité inventive | Oui: | Revendications |
| | Non: | Revendications 1-16 |
| Possibilité d'application industrielle | Oui: | Revendications 1-16 |
| | Non: | Revendications |

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Concernant le point V

Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Il est fait référence aux documents suivants:

- D1: WO 02/052955 A (ELVIRA HUNZA DI PISTOLESI) 11 juillet 2002 (2002-07-11)
- D2: WO 02/060388 A (MERCK) 8 août 2002 (2002-08-08)
- D3: WO 02/064094 A (MERCK) 22 août 2002 (2002-08-22)
- D4: WO 98/50028 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 12 novembre 1998 (1998-11-12)
- D5: US 6 277 842 B1 (CARTHRON JAMES ALEXANDER) 21 août 2001 (2001-08-21)
- D7: WO 01/57002 A (BLANC DELMAS ELODIE ; DACQUET CATHERINE (FR); GUILLAUMET GERALD

1. Art antérieur:

Les passages pertinents sont, sauf indication du contraire, ceux cités dans le rapport de recherche.

Le document D1 révèle des compositions pour le traitement de l'obésité et du surcharge pondérale comprenant un mélange lipidique en combinaison avec des

v
i
t
a
m
i
n
e
s

a
n
t
i
o
x
y
d
a
n
t
e
s

Le document D2 révèle des compositions comprenant des acylsulfamides éventuellement en combinaison avec un antioxydant pour le traitement de l'obésité.

Le document D3 révèle des compositions comprenant des agonistes des PPAR éventuellement en combinaison avec un antioxydant pour le traitement de l'obésité.

Le document D4 révèle des compositions pour le traitement de l'obésité comprenant un inhibiteur de la MTP de la vitamine E et éventuellement un agent hypocholestérolémiant.

Le document D5 révèle des compositions pour la réduction des graisses et du poids corporel comprenant des substances stimulant les métabolismes glucidique

o
u
l
i
p
i
d
i
q
u

e
e
t
u
n
a
g
e
n
t
a
n
t
i
o
x
y
d
a
n
t

Le document D6 révèle des dérivés d'azoles pour le traitement de l'obésité.

2. Nouveauté:

Dans la mesure où il n'est pas clairement défini quels sont les composés tombant dans le domaine des termes "dérivés favorisant les métabolismes lipidiques et glucidique", il est donc considéré que les compositions décrites dans les documents D1-D5 anticipent l'objet des revendications 1,8 et 11.

3. Activité inventive:

- 3.1 L'objet des revendications 12 à 16 est une sélection d'un groupe de patients qui ne résulte en aucun effet technique nouveau. Les dites revendications ne sont donc pas

RAPPORT D'EXAMEN

Demande internationale n° PCT/FR 03/02987

PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPARÉE

inventives.

- 3.2 Les composés spécifiques des revendications 2-3 et 6-7 sont connus pour le traitement de l'obésité (cf D6). Il serait donc évident pour l'homme du métier d'associer ces composés à un anti-oxydant tel que décrit en D1 à D5. Les dites revendications ne sont pas inventives.

PATENT COOPERATION TREATY



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|--|---|---|
| Applicant's or agent's file reference 26948-OX | FOR FURTHER ACTION | See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |
| International application No. PCT/FR2003/002987 | International filing date (<i>day/month/year</i>) 10 octobre 2003 (10.10.2003) | Priority date (<i>day/month/year</i>) 11 octobre 2002 (11.10.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 45/06, 31/42, 31/425, 31/122, 31/355, A61P 3/04, 3/10 | | |
| Applicant LES LABORATOIRES SERVIER | | |

| |
|--|
| <p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p> |
| <p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application |

| | |
|--|--|
| Date of submission of the demand 23 avril 2004 (23.04.2004) | Date of completion of this report 20 December 2004 (20.12.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP Facsimile No. | Authorized officer Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR2003/002987

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- the international application as originally filed
 the description:

pages _____ 1-10 _____, as originally filed
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ , filed with the letter of _____

- the claims:

pages _____ 1-16 _____, as originally filed
 pages _____ , as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ , filed with the letter of _____

- the drawings:

pages _____ , as originally filed
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ , filed with the letter of _____

- the sequence listing part of the description:

pages _____ , as originally filed
 pages _____ , filed with the demand
 pages _____ , filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.
 These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
 the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
 the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- contained in the international application in written form.
 filed together with the international application in computer readable form.
 furnished subsequently to this Authority in written form.
 furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
 The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
 The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- the description, pages _____
 the claims, Nos. _____
 the drawings, sheets/fig. _____

5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

| |
|--|
| International application No. PCT/FR 03/02987 |
|--|

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|----------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 12-16 | YES |
| | Claims | 1, 8, 11 | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | | YES |
| | Claims | 1-16 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-16 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

This report makes reference to the following documents:

- D1: WO 02/052955 A (ELVIRA HUNZA DI PISTOLESI), 11 July 2002 (2002-07-11)
- D2: WO 02/060388 A (MERCK), 8 August 2002 (2002-08-08)
- D3: WO 02/064094 A (MERCK), 22 August 2002 (2002-08-22)
- D4: WO 98/50028 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO), 12 November 1998 (1998-11-12)
- D5: US 6 277 842 B1 (CARTHRON JAMES ALEXANDER), 21 August 2001 (2001-08-21)
- D7: WO 01/57002 A (BLANC DELMAS ELODIE; DACQUET CATHERINE (FR); GUILLAUMET GERALD)

1. Prior art:

Except when indicated otherwise, the relevant passages are those cited in the search report.

Document D1 discloses compositions for the treatment of obesity and overweight, the compositions comprising a lipid mixture combined with antioxidant vitamins.

Document D2 discloses compositions comprising

acylsulfamides, possibly combined with an antioxidant, for the treatment of obesity.

Document D3 discloses compositions comprising PPAR agonists, possibly combined with an antioxidant, for the treatment of obesity.

Document D4 discloses compositions for the treatment of obesity, the compositions comprising a vitamin E MTP inhibitor and possibly a cholesterol-lowering agent.

Document D5 discloses compositions for lowering fats and body weight, the compositions comprising substances which stimulate carbohydrate or lipid metabolism and an antioxidant.

Document D6 discloses azole derivatives for the treatment of obesity.

2. Novelty

Since the compounds that fall under the scope of the expression "derivatives which promote lipid and carbohydrate metabolism" are not clearly defined, it is considered that the compositions described in documents D1-D5 anticipate the subject matter of claims 1, 8 and 11.

3. Inventive step:

3.1 The subject matter of claims 12 to 16 is a selection of a group of patients and does not have a novel technical effect. The claims are therefore not inventive.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR 03/02987

3.2 The specific compounds as per claims 2-3 and 6-7 are known for the treatment of obesity (cf. D6). It would therefore be obvious for a person skilled in the art to associate these compounds with an antioxidant as described in documents D1 to D5. The claims are not inventive.